SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 199

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 10 agosto 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 15 luglio 2020.

Conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'Istituto «San Camillo IRCCS S.r.l.» del Lido di Venezia, nella disciplina neuroriabilitazione motoria, della comunicazione e del comportamento.

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, e successive modificazioni, concernente il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) e, in particolare, l'art. 13, che stabilisce i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico dei medesimi Istituti;

Visto, altresì, l'art. 15 del citato decreto legislativo n. 288 del 2003, il quale stabilisce che ogni due anni le fondazioni IRCCS, gli IRCCS non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui al suddetto art. 13, nonchè la documentazione necessaria ai fini della conferma e che sulla base della sussistenza dei requisiti prescritti il Ministero della salute, d'intesa con il Presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

Visto il decreto del Ministro della salute 14 marzo 2013 e, in particolare, l'art. 2, comma 1, come modificato dal decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, che individua la documentazione necessaria per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS, ai sensi dell'art. 14, comma 1 del richiamato decreto legislativo;

Visto il decreto del Ministro della salute 14 settembre 2017, adottato d'intesa con il Presidente della Regione Veneto, con il quale è stato confermato il carattere scientifico, nella disciplina di «neuroriabilitazione motoria, della comunicazione e del comportamento», dell'IRCCS di diritto privato «Fondazione Ospedale San Camillo» di Venezia, titolare della gestione, per effetto di un contratto di affitto di ramo d'azienda, dell'«Ospedale San Camillo» di Venezia, in via Alberoni, 70, sede delle attività di assistenza e ricerca, di proprietà della «Provincia Religiosa Lombardo-Veneta dell'Ordine dei Chierici Regolari Ministri degli Infermi»;

Vista la nota prot. 530/2019/DSC17u del 13 giugno 2019 con la quale la succitata Fondazione ha trasmesso la documentazione di cui al decreto ministeriale 5 febbraio 2015 comprovante la titolarità dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, del decreto legislativo n. 288 del 2003 e successive modificazioni e integrazioni per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico relativamente all'«Ospedale San Camillo»;

Vista la nota n. 14/2019/P del 9 settembre 2019 con la quale l'amministratore delegato di «San Camillo IRCCS S.r.l.» (codice fiscale 04554270274) ha comunicato che, con atto notarile del 23 luglio 2019, il ramo d'azienda costituito dall'«Ospedale San Camillo», a seguito della risoluzione consensuale del contratto di affitto con la «Fondazione Ospedale San Camillo», è stato trasferito dalla «Fondazione Opera San Camillo», controllata dalla suddetta Provincia Religiosa Lombardo-Veneta, a «San Camillo IRCCS S.r.l.», società costituita dalla medesima «Fondazione Opera San Camillo», le cui quote sono state poi interamente cedute alla Congregazione delle Suore Mantellate Serve di Maria di Pistoia;

Considerato che con la predetta nota del 9 settembre 2019 l'amministratore delegato di «San Camillo IRCCS S.r.l.» ha reiterato la richiesta di conferma del carattere scientifico già inoltrata dalla «Fondazione Ospedale San Camillo»;

Vista la nota n. 56/2019/P del 7 ottobre 2019 con la quale «San Camillo IRCCS Srl»" con sede legale a Venezia, via Alberoni, 70, ha inoltrato la documentazione aggiornata per la conferma del carattere scientifico relativamente all'«Ospedale San Camillo» per ciò che riguarda il nuovo soggetto giuridico titolare delle attività in essere presso il suddetto ospedale;

Considerato che nel ramo d'azienda «Ospedale San Camillo» conferito a «San Camillo IRCCS S.r.l.», in virtù del citato atto notarile del 23 luglio 2019, sono comprese tutte le attività, passività, contratti e rapporti giuridici, inclusi i rapporti di lavoro dei dipendenti e dei ricercatori, afferenti l'attività sanitaria e di ricerca esercitata presso l'ospedale e che il nuovo soggetto giuridico titolare della gestione dell'ospedale risulta regolarmente iscritto nel Registro delle imprese della Camera di commercio di Venezia n. REA VE — 426965;

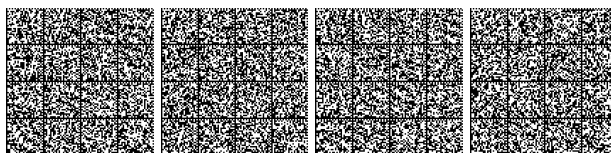
Rilevato, pertanto, che si è verificata una mera sostituzione del soggetto giuridico titolare delle attività di ricerca e di assistenza in essere presso l'«Ospedale San Camillo», gestito ora da «San Camillo IRCCS S.r.l.», subentrato alla «Fondazione Ospedale San Camillo», senza soluzione di continuità delle attività assistenziali e di ricerca;

Vista la deliberazione della Giunta della Regione Veneto n. 1137 del 30 luglio 2019 con la quale si è provveduto all'aggiornamento in capo a «San Camillo IRCCS S.r.l.» della titolarità dell'accreditamento rilasciato alla «Fondazione Opera San Camillo» per l'«Ospedale San Camillo»;

Vista la relazione redatta, a seguito della *site - visit* effettuata presso l'ospedale in questione in data 9 gennaio 2020, dagli esperti della commissione di valutazione nominata con decreto del direttore generale della ricerca e dell'innovazione in sanità in data 18 novembre 2019;

Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da *a)* ad *h)* del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni;

Vista la nota prot. n. 162466 del 21 aprile 2020 con la quale il Presidente della Regione Veneto ha espresso la propria formale intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'ente «San Camillo IRCCS S.r.l.» relativamente all'«Ospedale San Camillo»;

Visto il decreto del Ministro della salute 23 maggio 2020, con il quale sono state conferite le deleghe al Sottosegretario di Stato sen. prof. Pierpaolo Sileri, registrato dai competenti organi di controllo, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 23 giugno 2020, n. 175;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le ragioni di cui in premessa, è confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'ente «San Camillo IRCCS S.r.l.» con sede legale in via Alberoni, 70 - Lido di Venezia, relativamente all'«Ospedale San Camillo» con sede in via Alberoni n. 70, Lido di Venezia, precedentemente gestito da «Fondazione Ospedale San Camillo», per la disciplina «neuroriabilitazione motoria, della comunicazione e del comportamento».

2. Il riconoscimento è soggetto a revisione, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni e integrazioni, all'esito dell'invio dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti e della documentazione necessaria ai fini della conferma.

Roma, 15 luglio 2020

Il Sottosegretario di Stato: SILERI

20A04269

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 20 maggio 2020.

Ripristino ambientale delle aree colpite dalla tempesta Vaia per le quali è stato dichiarato lo stato di emergenza.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

E

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modifiche ed integrazioni, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modifiche e integrazioni, relativa alle «nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi», ed in particolare l'art. 12 che prevede la determinazione dei criteri e delle modalità cui le amministrazioni devono attenersi, nell'adozione di provvedimenti attributivi di vantaggi economici, di concessione di sovvenzioni, contributi, sussidi ed ausili finanziari di qualunque genere a persone ed enti pubblici e privati;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019 - 2021» e, in particolare, l'art. 1, comma 665, il quale, al fine di promuovere il ripristino ambientale delle aree colpite dagli eccezionali eventi atmosferici verificatesi nei mesi di ottobre e novembre 2018, riconosce ai soggetti pubblici o privati, proprietari o conduttori di fondi colpiti da detti eventi, un contributo, in forma di *voucher*, in misura fino al 50% delle spese sostenute e documentate per la rimozione e il recupero degli alberi caduti o abbattuti;

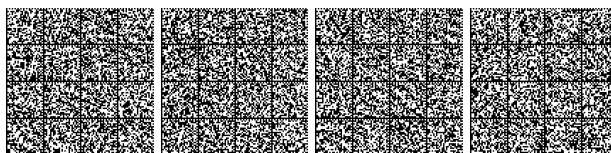
Vista la delibera del Consiglio dei ministri dell'8 novembre 2018 con la quale è stato dichiarato, per 12 mesi, lo stato di emergenza nei territori delle Regioni Calabria, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Toscana, Sardegna, Sicilia, Veneto e delle Province autonome di Trento e Bolzano interessati dagli eccezionali eventi meteorologici verificatisi a partire dal 2 ottobre 2018;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558 del 15 novembre 2018 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che hanno interessato il territorio delle Regioni Calabria, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Toscana, Sardegna, Sicilia Veneto e delle Provincie autonome di Trento e Bolzano colpito dagli eccezionali eventi meteorologici verificatisi a partire dal mese di ottobre 2018»;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 559 del 29 novembre 2018 recante: «Ulteriori disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che hanno interessato il territorio delle Regioni Calabria, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Toscana, Sardegna, Sicilia Veneto e delle Provincie autonome di Trento e Bolzano colpito dagli eccezionali eventi meteorologici verificatisi a partire dal mese di ottobre 2018»;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 560 del 7 dicembre 2018, recante: «Ulteriori disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che hanno interessato il territorio delle Regioni Friuli-Venezia Giulia, Lombardia, Toscana, Veneto, e Provincie autonome di Trento e Bolzano colpito dagli eccezionali eventi meteorologici verificatisi a partire dal mese di ottobre 2018»;

Considerato che, ai sensi dell'art 1 dell'ordinanza n. 558/2018, i presidenti delle Regioni Friuli-Venezia Giulia e Veneto, nonché il direttore della protezione civile della Regione Lombardia sono stati nominati, ciascuno per il proprio ambito territoriale, quali commissari delegati per fronteggiare l'emergenza, nonché predisporre ed attuare il piano degli interventi a tal fine necessari e che, alle stesse attività e per le stesse motivazioni, provvedono, nei rispettivi ambiti territoriali di competenza, le Province autonome di Trento e Bolzano;

Visto, in particolare, l'art. 12 della sopra richiamata ordinanza n. 558/2018, così come modificato dall'ordinanza n. 560/2018, con il quale sono state date disposizioni in merito agli interventi da porre in essere da parte dei commissari delegati o dei soggetti attuatori dagli stessi

individuati, per la rimozione degli alberi e dei materiali vegetali abbattuti a causa degli eventi meteorologici che hanno determinato la situazione di emergenza, a seguito della preventiva individuazione degli ambiti territoriali di intervento;

Preso atto della varietà e molteplicità degli assetti e delle tipologie di proprietà fondiaria presenti nei territori colpiti dai predetti eventi atmosferici, dove si affiancano in vario modo proprietà pubbliche, private e collettive di diversa estensione e dislocazione geografica;

Ravvisata, pertanto, l'opportunità di assegnare le risorse finanziarie di cui all'art. 1, comma 665, della citata legge n. 145/2018 ai menzionati commissari delegati per l'emergenza, affinché provvedano direttamente, ciascuno nel rispetto della propria autonomia decisionale, ad attribuire agli aventi diritto il contributo previsto dalla citata norma, anche alla luce delle specifiche e peculiari situazioni dagli stessi riscontrate in sede di individuazione degli ambiti territoriali di intervento come previsto dall'art. 12, comma 2, dell'ordinanza n. 558/2018;

Tenuto conto che è necessario definire i criteri, le condizioni e le modalità di massima con cui i commissari delegati per l'emergenza provvedono a riconoscere il contributo previsto dall'art. 1, comma 665, della legge n. 145/2018;

Preso atto delle vigenti disposizioni nazionali e comunitarie in materia di aiuti di Stato emanate in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato del trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Ravvisata l'opportunità di demandare a ciascuna regione o provincia autonoma l'individuazione dello strumento degli aiuti di Stato da utilizzare quale base normativa per il riconoscimento del contributo di cui al presente decreto a seconda delle scelte operative che saranno adottate al riguardo, anche in considerazione della necessità di armonizzarle con le iniziative eventualmente già avviate per far fronte ai danni e ai rischi per la salvaguardia delle foreste e delle aree boschive colpite dagli eccezionali eventi atmosferici oggetto della delibera del Consiglio dei Ministri dell'8 novembre 2018;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 febbraio 2019, n. 25, recante il «Regolamento concernente organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97», adottato a norma dell'art. 1, comma 9, del decreto legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito con modificazioni dalla legge 9 agosto 2018, n. 97;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 15 luglio 2019, n. 148948 con il quale sono state apportate modifiche alla struttura dello stato di previsione della spesa del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo al fine di adeguarlo alla nuova articolazione organizzativa recata dal sopra citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 25/2019;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 204 recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Visto il formale concerto preventivo del Ministero dello sviluppo economico, ricevuto con nota n. 3238 del 12 febbraio 2020, e del Ministero dell'economia e delle finanze, ricevuto con nota n. 3528 del 27 febbraio 2020;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione

Con il presente decreto, al fine di favorire il ripristino ambientale delle aree colpite dagli eventi atmosferici per i quali è stato dichiarato lo stato di emergenza con deliberazione del Consiglio dei Ministri 8 novembre 2018, le risorse finanziarie stanziate dall'art. 1, comma 665 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, sono assegnate ai commissari delegati per fronteggiare l'emergenza nelle Regioni Lombardia, Veneto, Friuli-Venezia Giulia e le Province autonome di Trento e Bolzano nominati in base a quanto previsto dall'art. 1, comma 1, dell'ordinanza n. 558/2018, ovvero ai soggetti attuatori dagli stessi individuati ai sensi del comma 2, ultimo periodo, del medesimo articolo, in misura proporzionale alle superfici in ettari delle aree ove sono stati riscontrati danni consistenti o la completa distruzione delle foreste, secondo gli importi riportati nella Tabella A.

Il contributo, a favore dei proprietari o conduttori di terreni colpiti dai suddetti eventi atmosferici è finalizzato al rimborso in misura fino al 50% dei costi sostenuti in relazione agli interventi di rimozione e recupero di alberi o tronchi caduti o abbattuti per effetto di detti eventi, e viene concesso, sotto forma di «*voucher*», secondo le disposizioni contenute nel presente decreto e nel rispetto delle vigenti disposizioni in materia di aiuti di Stato ai sensi degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, secondo le scelte operative che ciascuno dei soggetti di cui al comma 1 intenderà adottare per le finalità di cui al presente decreto.

Art. 2.

Beneficiari e interventi oggetto di contributo

Possono beneficiare del contributo i proprietari forestali, pubblici o privati, in qualunque forma costituiti, sia singola che in forma associata, o i conduttori ad altro titolo (affittuari, locatari, concessionari, comodatari, gestori o titolari di altro diritto di utilizzo o contratto con il proprietario), i cui fondi ricadano nelle aree colpite dagli eccezionali eventi atmosferici di cui all'art. 1 e insistano nelle zone d'intervento individuate dai commissari delegati ai sensi di quanto previsto dell'art. 12, comma 2, dell'ordinanza n. 558/2018.

Sono ammissibili a contributo le spese sostenute per gli interventi posti in essere in relazione alle operazioni di rimozione degli alberi caduti e dell'altro materiale vegetale compatibili con quanto definito al riguardo dall'art. 12, comma 10, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558 del 15 novembre 2018, così come modificato dall'art. 2 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 560 del 7 dicembre 2018.

Gli interventi ammissibili a contributo devono rispettare i seguenti requisiti:

essere stati eseguiti in conseguenza degli schianti e abbattimenti verificatisi a seguito degli eventi atmosferici di cui all'art. 1 e ad essi direttamente riferibili. Non potranno, pertanto, ritenersi ammissibili a contributo gli eventuali interventi di rimozione di tronchi o materiale vegetale iniziati prima del verificarsi di tali eventi ed a questi ultimi non strettamente collegati;

riferirsi esclusivamente ad aree forestali ricomprese nelle zone d'intervento individuate dai commissari delegati ai sensi di quanto previsto dell'art. 12, comma 2, dell'ordinanza n. 558/2018;

essere stati realizzati entro il tempo di durata dello stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei Ministri 8 novembre 2018, ovvero entro il diverso termine temporale stabilito dai singoli piani di intervento approvati ai sensi e per le finalità di cui agli articoli 1 e 12 dell'ordinanza n. 558/2018.

Tutti gli interventi, attività, lavori e/o opere ammissibili al contributo, laddove non realizzati dal beneficiario in amministrazione diretta, dovranno essere stati eseguiti nel rispetto della normativa vigente di origine nazionale e comunitaria in materia di affidamento ed esecuzione di appalti, fatte salve tutte le deroghe già previste dall'art. 4 della già citata ordinanza n. 558/2018 e dall'art. 3 dell'ordinanza n. 559/2018.

Potranno essere ammessi a contributo gli interventi iniziati anteriormente alla data del presente decreto, pur anche se precedentemente alla presentazione ed approvazione della relativa istanza secondo le procedure definite ai sensi del successivo art. 5, a condizione che rispettino tutti i requisiti di ammissibilità sopra stabiliti.

Art. 3.

Misura del contributo

Il contributo può essere concesso fino ad un massimo del 50% dei costi effettivamente sostenuti e regolarmente documentati con fattura o analoghi documenti fiscali, relativi agli interventi di cui all'articolo precedente, comprese le spese per la loro progettazione, escludendo dalla somma ammissibile a contributo l'importo dell'imposta sul valore aggiunto (IVA), nel caso in cui il beneficiario possa recuperarla ai sensi della normativa vigente in ragione della propria natura giuridica e dell'attività esercitata, nonché gli indennizzi eventualmente ricevuti o ricevibili nel quadro di regimi assicurativi sottoscritti per la copertura di danni o perdite dovuti ad eventi di natura analoga a quelli di cui all'ordinanza n. 558/2018.

Per i lavori eseguiti in amministrazione diretta potranno essere considerati ammissibili a rimborso le spese documentate sostenute per acquisto di materiali o altri beni di cui sia stata attestata la loro necessità per l'esecuzione degli interventi, con esclusione del costo del personale.

Le istanze di accesso al contributo, corredate dalle dichiarazioni sostitutive di atto notorio attestanti il rispetto delle condizioni previste dal presente decreto e riportanti l'elenco della documentazione giustificativa e la quantificazione complessiva delle spese sostenute, dovranno essere presentate dai beneficiari, nei termini e modi che i soggetti di cui all'arti 1 riterranno opportuno regolamentare con propri provvedimenti ai sensi di quanto previsto dal successivo art. 5.

Laddove le somme assegnate con il presente decreto non dovessero risultare sufficienti per l'erogazione del contributo nella misura massima consentita dai commi precedenti per tutte le domande ritenute ammissibili, i soggetti di cui all'art. 1 procederanno alla rimodulazione proporzionale del contributo attribuibile a ciascuna di esse.

Art. 4.

Cumulabilità del contributo

Il contributo concesso in base al presente decreto è cumulabile con altri finanziamenti assegnati a valere su fonti di aiuto di derivazione provinciale, regionale, nazionale o comunitaria per la stessa tipologia di interventi e di costi ammissibili in relazione alla medesima emergenza di cui all'art. 1 solo qualora il cumulo non comporti il superamento della misura massima dell'aiuto prevista dall'art. 3, ovvero di quella più favorevole prevista dagli altri regimi attivati in ambito locale.

In ogni caso, fermi restando l'intensità o l'importo massimo di aiuto consentiti dalla disciplina comunitaria di riferimento in materia di aiuti di Stato a seconda delle scelte operative da ciascuno adottate, il cumulo può essere considerato ammissibile solo fino a concorrenza dei costi effettivamente sostenuti, documentati e riconosciuti ammissibili a contributo nei termini precisati al precedente articolo.

Art. 5.

Erogazione del contributo

Ai fini dell'erogazione del contributo, i soggetti di cui all'art. 1 definiscono con propri provvedimenti le procedure di raccolta delle domande, istruttoria tecnico-amministrativa sulla documentazione giustificativa all'uopo prodotta dai richiedenti e successiva liquidazione del contributo.

Tali procedure dovranno in ogni caso prevedere il controllo amministrativo della completezza e regolarità della documentazione di spesa presentata, laddove necessario il sopralluogo in loco per accertare l'effettiva realizzazione degli interventi di rimozione degli alberi abbattuti, la determinazione della spesa ammissibile a contributo ai sensi di quanto previsto dal presente decreto, nonché la verifica del rispetto di tutte le altre condizioni previste dagli articoli precedenti.

Il controllo amministrativo dovrà riguardare la totalità delle istanze di pagamento in quanto propedeutico alla erogazione del contributo. Il controllo tecnico con il sopralluogo in loco dovrà essere effettuato su non meno del 10% delle richieste, anche successivamente all'erogazione del contributo, fermo restando che, laddove dovesse accertarsi la mancata esecuzione degli interventi ovvero il mancato rispetto delle condizioni previste dal presente decreto si determinerà la decadenza totale dal contributo e l'attivazione delle procedure per il recupero delle somme indebitamente erogate.

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, con il fine si verificare la corretta attuazione dei criteri e delle modalità di accesso all'agevolazione di cui al presente decreto, potrà effettuare a sua discrezione accertamenti presso i competenti uffici delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano in merito alla documentazione acquisita ed alla istruttoria svolta per il riconoscimento del contributo oggetto del presente decreto.

Nel caso in cui, a seguito di tale controllo, si dovessero evidenziare irregolarità o carenze documentali tali da comportare la decadenza dal contributo, il Ministero potrà deliberare, oltre alla revoca del contributo concesso e all'avvio delle procedure per il recupero delle somme eventualmente già erogate, anche l'eventuale accertamento di responsabilità penali, amministrative ed erariali a carico dei soggetti di cui all'art. 1 o dei soggetti dagli stessi individuati per l'attuazione del presente decreto.

Art. 6.

Risorse finanziarie

Il contributo di cui al presente decreto viene concesso a valere sulle risorse stanziate dall'art. 1, comma 665, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 pari a complessivi euro € 3.000.000,00. Tali risorse sono iscritte in conto residui sul capitolo 4016 «Somme da destinare per il ripristino ambientale delle aree colpite dagli eventi atmosferici e per il sostegno della filiera del legno» dello stato di previsione del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali nell'ambito della Missione «Sviluppo sostenibile e tutela del territorio e dell'ambiente» - Programma «Tutela e valorizzazione dei territori rurali, montani e forestali» per il Centro di responsabilità «CDR 2: "Dipartimento delle politiche europee ed internazionali e dello sviluppo rurale"».

I fondi verranno trasferiti sulle contabilità speciali aperte ai sensi dell'art. 2, comma 2, dell'ordinanza n. 558/2018 e, per quanto attiene alle Province di Trento e Bolzano, sul conto di tesoreria unica aperto presso la sede provinciale di Trento e di Bolzano della Banca d'Italia, in virtù di quanto stabilito dall'art. 15 della medesima ordinanza.

L'erogazione del contributo ai beneficiari dovrà essere operato in un'unica soluzione, sulla base della documentazione di spesa dagli stessi presentata e che ha costituito oggetto d'istruttoria ai sensi di quanto previsto dall'art. 5.

I fondi assegnati in base al presente decreto che dovessero risultare in eccedenza rispetto all'ammontare dei contributi erogabili nel rispetto delle condizioni previste dagli articoli precedenti dovranno essere riversate al bilancio dello Stato con le modalità che verranno all'occorrenza comunicate.

Art. 7.

Rendicontazione

I soggetti di cui all'art. 1 assicurano la rendicontazione delle somme utilizzate ai sensi del presente decreto inviando al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali una relazione finale sulle modalità adottate per l'erogazione del contributo, le determinazioni assunte in merito alle domande ammesse a contributo e quelle eventualmente non ritenute ammissibili, l'elenco nominativo dei beneficiari e l'importo del contributo a ciascuno erogato, nonché ogni altra informazione utile per consentire il monitoraggio dell'attuazione dall'art. 1, comma 665 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, nel rispetto di quanto previsto dal presente decreto.

I soggetti di cui all'art. 1 sono tenuti, altresì, a rendicontare i fondi versati sulle contabilità speciali ai sensi del presente decreto in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 recante «Codice della protezione civile» e a presentare le relazioni annuali previste dalle vigenti disposizioni in materia di aiuti di Stato, a seconda delle scelte operative adottate, ciascuno per la parte di rispettiva competenza.

Art. 8.

Pubblicazione e trasparenza

Il presente decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Le regioni e le province autonome sono tenute ad assicurare la massima pubblicità in merito alle possibilità di accesso al contributo di cui all'art. 1 ed alle relative modalità di erogazione, dando informazione del presente decreto e degli atti consequenziali adottati per l'attivazione del contributo sui propri siti istituzionali nonché sui rispettivi bollettini ufficiali e in ogni altra forma ritenuta idonea, anche in ottemperanza a quanto previsto dalle vigenti disposizioni in materia di aiuti di Stato da ciascuno adottate in base a quanto previsto negli articoli precedenti.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per la registrazione ed è pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 20 maggio 2020

Il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali
BELLANOVA

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GUALTIERI

Il Ministro dello sviluppo economico
PATUANELLI

Registrato alla Corte dei conti il 9 giugno 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, n. 560

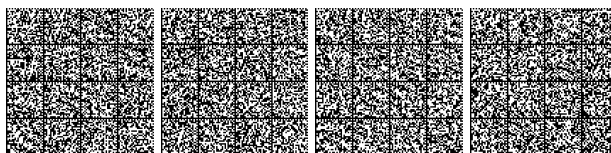



TABELLA A

Riparto risorse stanziate dall'art. 1, comma 665, della legge 31.12.2018, n. 145

Regione/Provincia	Ettari bosco con schianti totali o molto danneggiati	Somme da assegnare per la sola annualità 2019
VENETO	12.227,00	859.040,00 €
FRIULI VENEZIA GIULIA	3.340,00	234.660,00 €
LOMBARDIA	4.604,00	323.465,00 €
TRENTO	18.389,00	1.291.970,00 €
BOLZANO	4.140,00	290.865,00 €
TOTALE	**42.700,00**	**3.000.000,00 €**

20A04278

DECRETO 30 luglio 2020.

Riconoscimento dell'idoneità al Centro «Agrin soc. cons. a r.l.» ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Vista l'istanza presentata in data 19 dicembre 2019 dal Centro «Agrin soc. cons. a r.l.» con sede legale in Via XXV Aprile, 13 - 36055 Nove (VI);

Visto il decreto ministeriale 27 giugno 2019, n. 6834, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Mipaaft, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 25 dell'8 febbraio 2019»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 novembre 2019, registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2019, con il quale è stato conferito al dott. Emilio Gatto, dirigente di prima fascia, l'incarico di direttore generale della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, concernente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Vista la direttiva direttoriale 14 aprile 2020, n. 12841, registrata all'Ufficio centrale di bilancio al n. 323 in data 21 aprile 2020, finalizzata all'attuazione degli obiettivi definiti dalla direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale - DIPEISR, del 1° aprile 2020, n. 1141;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 53 del 24 marzo 2020 recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che il suddetto Centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 18 dicembre 2019, a fronte di apposita documentazione presentata;

Considerato l'esito favorevole della verifica di conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, fina-

lizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari, effettuata in data 24 luglio 2020 presso il Centro «Agrin soc. cons. a r.l.»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Centro «Agrin soc. cons. a r.l.» con sede legale in Via XXV Aprile, 13 – 36055 Nove (VI) è riconosciuto idoneo ad effettuare prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'Allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'Allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'Allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/1995);

fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'Allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'Allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995).

Detto riconoscimento riguarda le prove di campo di efficacia di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

aree acquatiche;
aree non agricole;
colture arboree;
colture erbacee;
colture forestali;
colture medicinali ed aromatiche;
colture ornamentali;
colture orticole;
concia sementi;
conservazione post-raccolta;
diserbo;
entomologia;
microbiologia agraria;
nematologia;
patologia vegetale;
zoologia agraria.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'art. 1 è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il Centro «Agrin soc. cons. a r.l.» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato Centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il riconoscimento di idoneità, di cui all'art. 1 del presente decreto, ha validità di mesi ventiquattro a partire dalla data di ispezione effettuata presso il Centro «Agrin soc. cons. a r.l.» in data 24 luglio 2020.

2. Il Centro «Agrin soc. cons. a r.l.» qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 luglio 2020

Il direttore generale: GATTO

20A04276

DECRETO 30 luglio 2020.

Riconoscimento dell'idoneità al Centro «Opera S.r.l.» ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Vista l'istanza presentata in data 18 dicembre 2019 dal Centro «Opera S.r.l.» con sede legale in via Gramsci, 22 - 43032 Fidenza (PR);

Visto l'esito favorevole della verifica della conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari effettuata in data 20 luglio 2020 presso il Centro «Opera S.r.l.»;

Visto il decreto ministeriale 27 giugno 2019, n. 6834, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Mipaaft, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 25 dell'8 febbraio 2019»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 novembre 2019, registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2019, con il quale è stato conferito al dott. Emilio Gatto, dirigente di prima fascia, l'incarico di direttore generale della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, concernente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Vista la direttiva direttoriale 14 aprile 2020, n. 12841, registrata all'Ufficio centrale di bilancio al n. 323 in data 21 aprile 2020, finalizzata all'attuazione degli obiettivi definiti dalla direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale - DIPEISR, del 1° aprile 2020, n. 1141;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 53 del 24 marzo 2020 recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che il suddetto Centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 18 dicembre 2019, a fronte di apposita documentazione presentata;

Considerato l'esito favorevole della verifica di conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari, effettuata in data 20 luglio 2020 presso il Centro «Opera S.r.l.»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Centro «Opera S.r.l.» con sede legale in via Gramsci, 22 – 43032 Fidenza (PR) è riconosciuto idoneo ad effettuare prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'Allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'Allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'Allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/1995);

fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'Allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'Allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995).

Detto riconoscimento riguarda le prove di campo di efficacia di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

colture arboree;

colture erbacee;

colture forestali;

colture medicinali ed aromatiche;

colture ornamentali;

colture orticole;

colture tropicali;

conservazione post-raccolta;

diserbo;

entomologia;

microbiologia agraria;

nematologia;

patologia vegetale;

vertebrati dannosi;

colture in vivaio.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'art. 1 è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il Centro «Opera S.r.l.» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato Centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il riconoscimento di idoneità, di cui all'art. 1 del presente decreto, ha validità di mesi ventiquattro a partire dalla data di ispezione effettuata presso il «Centro Opera S.r.l.» in data 20 luglio 2020.

2. Il Centro «Opera S.r.l.» qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 luglio 2020

Il direttore generale: GATTO

20A04277

DECRETO 31 luglio 2020.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela dell'insalata di Lusia IGP a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Insalata di Lusia».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento e, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai Consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «Disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17 della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001, con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16 della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei Consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000, con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei Consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 134 del 12 giugno 2001, recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004, recante «Disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/1992, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005, recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15 della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (CE) n. 1137/2009 della Commissione del 25 novembre 2009, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 311 del 26 novembre 2009, con il quale è stata registrata l'IGP «Insalata di Lusia»;

Visto il decreto ministeriale del 2 luglio 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 170 del 23 luglio 2011, con il quale è stato attribuito al Consorzio di tutela dell'insalata di Lusia IGP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15 della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Insalata di Lusia», confermato da ultimo con decreto ministeriale del 25 luglio 2017;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «produttori agricoli» nella filiera «ortofrutticoli e cereali non trasformati» individuata all'art. 4, lettera *b)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente in data 17 luglio 2020 (protocollo Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Mipaaf n. 9009053) e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo CSQA in data 8 luglio 2020, protocollo Mipaaf n. 38739;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva dipartimentale n. 805 del 12 marzo 2020, ed in particolare l'art. 2, comma 3, recante autorizzazione alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di loro competenza per i titolari degli uffici di livello dirigenziale non generale;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela dell'insalata di Lusia IGP a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15 della legge n. 526/1999 per la IGP «Insalata di Lusia»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto del 2 luglio 2011 al Consorzio di tutela dell'insalata di Lusia IGP con sede legale in Rovigo, piazza Garibaldi n. 6, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15 della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Insalata di Lusia».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 2 luglio 2011 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 luglio 2020

Il dirigente: POLIZZI

20A04266

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 28 luglio 2020.

Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Emilia-Romagna nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dall'8 al 12 dicembre 2017 nel territorio delle Province di Piacenza, di Parma, di Reggio Emilia, di Modena, di Bologna e di Forlì-Cesena. (Ordinanza n. 688).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30;

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 29 dicembre 2017, con la quale è stato dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data dello stesso provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dall'8 al 12 dicembre 2017 nel territorio delle Province di Piacenza, di Parma, di Reggio Emilia, di Modena, di Bologna e di Forlì-Cesena, nonché la delibera del Consiglio dei ministri del 24 luglio 2018, di proroga dello stato di emergenza per dodici mesi;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 15 ottobre 2018 di estensione degli effetti dello stato di emergenza, dichiarato con delibera del Consiglio dei ministri del 29 dicembre 2017 in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 13 al 15 dicembre 2017 nel territorio delle Province di Piacenza, di Parma, di Reggio Emilia, di Modena, di Bologna e di Forlì-Cesena;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 503 del 26 gennaio 2018 e n. 531 dell'11 luglio 2018;

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento, senza soluzioni di continuità, degli interventi finalizzati al superamento del contesto critico in rassegna;

Ritenuto, quindi, necessario, adottare un'ordinanza ai sensi dell'art. 26 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 con cui consentire la prosecuzione, in regime ordinario, delle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità in atto;

Acquisita l'intesa della Regione Emilia-Romagna;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. La Regione Emilia-Romagna è individuata quale amministrazione competente al coordinamento delle attività necessarie al completamento degli interventi necessari per il superamento del contesto di criticità determinatosi a seguito degli eventi richiamati in premessa.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il Presidente della Regione Emilia-Romagna è individuato quale responsabile delle iniziative finalizzate al definitivo subentro della medesima regione nel coordinamento degli interventi integralmente finanziati e contenuti in rimodulazioni dei piani delle attività già formalmente approvati alla data di adozione della presente ordinanza. Egli è autorizzato a porre in essere, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, le attività occorrenti per il proseguimento in regime ordinario delle iniziative in corso finalizzate al superamento del contesto critico in rassegna. Il predetto soggetto provvede, altresì, alla ricognizione ed all'accertamento delle procedure e dei rapporti giuridici pendenti, ai fini del definitivo trasferimento delle opere realizzate ai soggetti ordinariamente competenti.

3. Entro il termine di cui al comma 2, il Commissario delegato di cui all'art. 1, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 503 del 26 gennaio 2018 provvede ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione sulle attività svolte contenente l'elenco dei provvedimenti adottati, degli interventi conclusi e delle attività ancora in corso con relativo quadro economico.

4. Il Presidente della Regione Emilia-Romagna, che opera a titolo gratuito, per l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza si avvale delle strutture organizzative della Regione Emilia-Romagna, nonché della collaborazione degli enti territoriali e non territoriali e delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, che provvedono sulla base di apposita convenzione, nell'ambito delle risorse già disponibili nei pertinenti capitoli di bilancio di ciascuna amministrazione interessata, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

5. Al fine di consentire l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza, il Presidente della Regione Emilia-Romagna provvede, fino al completamento degli interventi di cui al comma 2 e delle procedure amministrativo-contabili ad essi connessi, con le risorse disponibili sulla contabilità speciale istituita ai sensi dell'art. 2, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 503 del 26 gennaio 2018, che viene al medesimo intestata fino al 29 dicembre 2021. Il Presidente della Regione Emilia-Romagna relaziona al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione degli interventi di cui al comma 2.

6. Ai sensi dell'art. 26, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, il medesimo Presidente della Regione Emilia-Romagna è autorizzato a presentare, entro il termine di scadenza della contabilità speciale e nei limiti delle risorse disponibili, eventuali rimodulazioni del Piano degli interventi di cui all'art. 1, comma 3 della citata ordinanza n. 503/2018, da sottoporre alla preventiva approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile.

7. Qualora a seguito del compimento delle iniziative cui ai commi 5 e 6, residuino delle risorse sulla contabilità speciale, il Presidente della Regione Emilia-Romagna può predisporre un Piano contenente gli ulteriori interventi strettamente finalizzati al superamento della situazione di criticità, da realizzare a cura dei soggetti ordinariamente competenti e secondo le ordinarie procedure di spesa. Tale Piano deve essere sottoposto alla preventiva approvazione del Dipartimento della protezione civile, che ne verifica la rispondenza alle finalità sopra indicate.

8. A seguito della avvenuta approvazione del Piano di cui al comma 7 da parte del Dipartimento della protezione civile, le risorse residue relative al predetto Piano giacenti sulla contabilità speciale sono trasferite al bilancio dell'Agenzia regionale per la sicurezza territoriale e la protezione civile della Regione Emilia-Romagna, ovvero, ove si tratti di altra amministrazione, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione. Il Presidente della Regione Emilia-Romagna è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione del Piano di cui al presente comma.

9. Non è consentito l'impiego delle risorse finanziarie di cui al comma 5 per la realizzazione di interventi diversi da quelli contenuti nel Piano approvato dal Dipartimento della protezione civile.

10. All'esito delle attività realizzate ai sensi del presente articolo, le eventuali somme residue sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al Fondo per le emergenze nazionali, ad eccezione di quelle derivanti da fondi di diversa provenienza, che vengono versate al bilancio delle amministrazioni di provenienza.

11. Il Presidente della Regione Emilia-Romagna, a seguito della chiusura della contabilità speciale di cui al comma 5, provvede, altresì, ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione conclusiva riguardo le attività poste in essere per il superamento del contesto critico in rassegna.

12. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 27, comma 4, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 luglio 2020

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

20A04268

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 29 luglio 2020.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Jorveza», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 83/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la determina direttoriale n. DG/1849/2019 del 12 dicembre 2019 con la quale sono stati confermati tutti i provvedimenti di delega tra cui la sopracitata determina n. 2037 del 19 dicembre 2018, conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 26 giugno 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio al 31 maggio 2020 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 15-17 luglio 2020;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

JORVEZA,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3, dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 29 luglio 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione — denominata classe C(nn) — dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

JORVEZA.

Codice ATC - principio attivo: A07EA06 budesonide.

Titolare: Dr. Falk Pharma GMBH.

Cod. procedura EMEA/H/C/004655/X/0007/G.

GUUE 26 giugno 2020.

Indicazioni terapeutiche.

«Jorveza» è indicato per il trattamento dell'esofagite eosinofila (EE) negli adulti (età superiore a diciotto anni).

Modo di somministrazione.

Il trattamento con questo medicinale deve essere iniziato da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento dell'esofagite eosinofila.

La compressa orodispersibile deve essere assunta immediatamente dopo essere stata estratta dal blister.

La compressa orodispersibile deve essere assunta dopo un pasto.

Essa va posta sulla punta della lingua e premuta delicatamente contro il palato, dove si dissolve in un tempo che va da un minimo di 2 minuti fino a un massimo di 20 minuti. Il processo di effervescenza della compressa si attiva quando «Jorveza» entra in contatto con la saliva, stimolando la produzione di altra saliva.

Il materiale disciolto va deglutito poco per volta con la saliva, mentre la compressa orodispersibile si disintegra. La compressa orodispersibile non deve essere assunta con bevande o cibi.

Attendere almeno 30 minuti prima di mangiare o bere o prima dell'igiene orale. Non si devono usare soluzioni orali, *spray* o compresse masticabili per almeno 30 minuti prima o dopo la somministrazione di «Jorveza».

La compressa orodispersibile non deve essere masticata o deglutita prima che si dissolva. Queste misure garantiscono un'esposizione ottimale della mucosa esofagea al principio attivo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1254/006 A.I.C. n.: 045928064/E in base 32: 1CTMN0 - 1 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (ALU/ALU) - 200 compresse;

EU/1/17/1254/007 A.I.C. n.: 045928076/E in base 32: 1CTMND - 0,5 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (ALU/ALU) - 20 compresse;

EU/1/17/1254/008 A.I.C. n.: 045928088/E in base 32: 1CTMNS - 0,5 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (ALU/ALU) - 60 compresse;

EU/1/17/1254/009 A.I.C. n.: 045928090/E in base 32: 1CTMNU - 0,5 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (ALU/ALU) - 90 compresse;

EU/1/17/1254/010 A.I.C. n.: 045928102/E in base 32: 1CTMP6 - 0,5 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (ALU/ALU) - 100 compresse;

EU/1/17/1254/011 A.I.C. n.: 045928114/E in base 32: 1CTMPL - 0,5 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (ALU/ALU) - 200 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

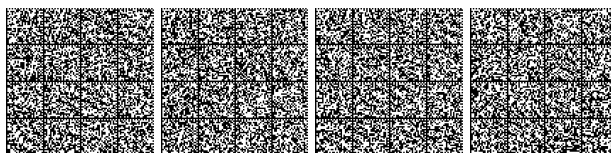
Regime di fornitura:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: gastroenterologo, internista (RRL) per i dosaggi da 0,5 mg e da 1 mg fino a 100 compresse orodispersibili.

EU/1/17/1254/007 A.I.C. n.: 045928076;

EU/1/17/1254/008 A.I.C. n.: 045928088;

EU/1/17/1254/009 A.I.C. n.: 045928090;

EU/1/17/1254/010 A.I.C. n.: 045928102;

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: gastroenterologo, internista (RNRL) per le confezioni da 200 compresse orodispersibili da 0,5 mg e da 1 mg;

EU/1/17/1254/006 A.I.C. n.: 045928064;

EU/1/17/1254/011 A.I.C. n.: 045928114.

20A04239

DETERMINA 29 luglio 2020.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Lenvima», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 84/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la determina direttoriale n. DG/1849/2019 del 12 dicembre 2019 con la quale sono stati confermati tutti i provvedimenti di delega tra cui la sopracitata determina n. 2037 del 19 dicembre 2018, conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 giugno 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio al 31 maggio 2020 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 15–17 luglio 2020;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

LENVIMA,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 29 luglio 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

«LENVIMA».

Codice ATC - Principio Attivo: L01XE29 Lenvatinib.

Titolare: EISAI GMBH.

Cod. Procedura EMEA/H/C/003727/IB/0030/G.

GUUE 26 giugno 2020.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Lenvima» è indicato come monoterapia negli adulti per il trattamento del carcinoma differenziato della tiroide (Differentiated Thyroid Carcinoma, DTC) (papillare/follicolare/a cellule di Hürthle) progressivo, localmente avanzato o metastatico, refrattario allo iodio radioattivo (Radioactive Iodine, *RAI)*.

«Lenvima» è indicato come monoterapia per il trattamento del carcinoma epatocellulare (Hepatocellular Carcinoma, HCC) avanzato o non operabile negli adulti che non hanno ricevuto una precedente terapia sistemica (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Il trattamento con «Lenvima» deve essere iniziato e supervisionato da un operatore sanitario esperto nell'uso di terapie oncologiche.

La gestione medica ottimale (trattamento o terapia) di nausea, vomito e diarrea deve essere iniziata prima di un'eventuale sospensione o di una riduzione della dose di lenvatinib; la tossicità gastrointestinale deve essere trattata attivamente, al fine di ridurre il rischio di sviluppare compromissione o insufficienza renale (vedere paragrafo 4.4, Insufficienza e compromissione renali).

Lenvatinib è per uso orale. Le capsule devono essere assunte ogni giorno circa alla stessa ora, con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2). Le capsule devono essere ingerite intere con acqua. I *caregiver* non devono aprire la capsula, al fine di evitare l'esposizione ripetuta al suo contenuto.

In alternativa, le capsule di lenvatinib possono essere aggiunte senza romperle né frantumarle a un cucchiaio di acqua o succo di mela in un bicchierino per produrre una sospensione. Le capsule devono essere lasciate nel liquido per almeno dieci minuti e mescolate per almeno 3 minuti per sciogliere gli involucri.

La sospensione deve essere ingerita. Dopo aver bevuto, la stessa quantità di acqua o succo di mela (un cucchiaio) deve essere aggiunta al bicchiere e fatta ruotare alcune volte. Il liquido addizionale deve essere ingerito.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1002/003 A.I.C. n. 044200032/E in base 32: 1B4W30 - 4 mg - capsula rigida - uso orale - blister (POLIAMMIDE/ALU/PVC/ALU) - 60 capsule;

EU/1/15/1002/004 A.I.C. n. 044200044/E in base 32: 1B4W3D - 4 mg - capsula rigida - uso orale - blister (POLIAMMIDE/ALU/PVC/ALU) - 90 capsule;

EU/1/15/1002/005 A.I.C. n. 044200057/E in base 32: 1B4W3T - 10 mg - capsula rigida - uso orale - blister (POLIAMMIDE/ALU/PVC/ALU) - 60 capsule;

EU/1/15/1002/006 A.I.C. n. 044200069/E in base 32: 1B4W45 - 10 mg - capsula rigida - uso orale - blister (POLIAMMIDE/ALU/PVC/ALU) - 90 capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di fornitura:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti endocrinologo, oncologo (RNRL) per il trattamento del carcinoma differenziato della tiroide (papillare/follicolare/a cellule di Hürthle) progressivo, localmente avanzato o metastatico, refrattario allo iodio radioattivo.

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oncologo, epatologo, gastroenterologo, (RNRL) come monoterapia per il trattamento del carcinoma epatocellulare (Hepatocellular Carcinoma, HCC) avanzato o non operabile negli adulti che non hanno ricevuto una precedente terapia sistemica.

20A04240

DETERMINA 29 luglio 2020.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Bemrist Breezhaler», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 85/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la determina direttoriale n. DG/1849/2019 del 12 dicembre 2019 con la quale sono stati confermati tutti i provvedimenti di delega tra cui la sopracitata determina n. 2037 del 19 dicembre 2018, conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura

centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012 n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 giugno 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio al 31 maggio 2020 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 15 - 17 luglio 2020;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

BEMRIST BREEZHALER

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 luglio 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione: Bemrist Breezhaler

Codice ATC - Principio Attivo: R03AK14 Indacaterolo/mometasone furoato

Titolare: Novartis Europharm Limited

Cod. Procedura EMEA/H/C/005516/0000

Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 26 giugno 2020

Indicazioni terapeutiche: Bemrist Breezhaler è indicato come trattamento di mantenimento dell'asma in adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni non adeguatamente controllati con corticosteroidi per inalazione e un beta2-agonistsa a breve durata d'azione.

Modo di somministrazione: esclusivamente per uso inalatorio. Le capsule non devono essere ingerite.

Le capsule devono essere somministrate utilizzando esclusivamente l'inalatore fornito con ciascuna nuova prescrizione (vedere paragrafo 6.6).

I pazienti devono essere istruiti su come assumere correttamente il medicinale. Ai pazienti che non avvertono un miglioramento della respirazione si deve chiedere se stanno ingerendo il medicinale invece di inalarlo.

Le capsule devono essere estratte dal blister solo immediatamente prima dell'uso.

Dopo l'inalazione, i pazienti devono sciacquare la bocca con acqua, senza deglutirla (vedere paragrafi 4.4 e 6.6).

Per le istruzioni sull'uso del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1441/001 - A.I.C. n. 048801017/E In base 32: 1GK97T - 125 mcg - 62,5 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC - ALU)- 10 X 1 capsule (dose unitaria) + 1 inalatore;

EU/1/20/1441/002 - A.I.C. n. 048801029/E In base 32: 1GK985 - 125 mcg - 62,5 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC - *ALU)* - 30 X 1 capsule (dose unitaria) + 1 inalatore;

EU/1/20/1441/003 - A.I.C. n. 048801031/E In base 32: 1GK987 - 125 mcg - 62,5 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC - *ALU)* - 30 (3 X 10 X 1 capsule) (dose unitaria) (confezione multipla) + 3 inalatori;

EU/1/20/1441/004 - A.I.C. n. 048801043/E In base 32: 1GK98M - 125 mcg - 62,5 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC - *ALU)* - 150 (15 X 10 X 1 capsule) (dose unitaria) (confezione multipla) + 15 inalatori;

EU/1/20/1441/005 - A.I.C. n. 048801056/E In base 32: 1GK990 - 125 mcg - 127,5 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC - *ALU)* - 10 X 1 capsule (dose unitaria) + 1 inalatore;

EU/1/20/1441/006 - A.I.C. n. 048801068/E In base 32: 1GK99D - 125 mcg - 127,5 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC - *ALU)* - 30 X 1 capsule (dose unitaria) + 1 inalatore;

EU/1/20/1441/007 - A.I.C. n. 048801070/E In base 32: 1GK99G - 125 mcg - 127,5 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC - *ALU)* - 30 (3 X 10 X 1 capsule) (dose unitaria) (confezione multipla) + 3 inalatori;

EU/1/20/1441/008 - A.I.C. n. 048801082/E In base 32: 1GK99U - 125 mcg - 127,5 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC - *ALU)* - 150 (15 X 10 X 1 capsule) (dose unitaria) (confezione multipla) + 15 inalatori;

EU/1/20/1441/009 - A.I.C. n. 048801094/E In base 32: 1GK9B6 - 125 mcg - 260 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC - *ALU)* - 10 X 1 capsule (dose unitaria) + 1 inalatore;

EU/1/20/1441/010 - A.I.C. n. 048801106/E In base 32: 1GK9BL - 125 mcg - 260 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC - *ALU)* - 30 X 1 capsule (dose unitaria) + 1 inalatore;

EU/1/20/1441/011 - A.I.C. n. 048801118/E In base 32: 1GK9BY - 125 mcg - 260 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC - *ALU)* - 30 (3 X 10 X 1 capsule) (dose unitaria) (confezione multipla) + 3 inalatori;

EU/1/20/1441/012 - A.I.C. n. 048801120/E In base 32: 1GK9C0 - 125 mcg - 260 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC - *ALU)* - 150 (15 X 10 X 1 capsule) (dose unitaria) (confezione multipla) + 15 inalatori.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR): per le confezioni in capsule rigide da 125 µg / 260 µg, 125 µg / 127,5 µg e 125 µg / 62,5 µg contenenti una polvere per inalazione, in confezioni singole contenti 10 x 1 e 30 x 1 capsule rigide e 1 inalatore e confezioni multiple da 90 capsule rigide e 3 inalatori

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile (OSP): per le confezioni in capsule rigide da 125 µg / 260 µg, 125 µg / 127,5 µg e 125 µg / 62,5 µg contenenti 150 capsule rigide e 15 inalatori.

20A04241

DETERMINA 29 luglio 2020.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Atectura Breezhaler», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 86/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso

umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la determina direttoriale n. DG/1849/2019 del 12 dicembre 2019 con la quale sono stati confermati tutti i provvedimenti di delega tra cui la sopracitata determina n. 2037 del 19 dicembre 2018, conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 giugno 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio al 31 maggio 2020 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 15 - 17 luglio 2020;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ATECTURA BREEZHALER;

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 29 luglio 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione:

ATECTURA BREEZHALER.

Codice ATC - Principio attivo: R03AK14 Indacaterolo/mometasone furoato.

Titolare: Novartis Europharm Limited.

Codice procedura: EMEA/H/C/005067/0000.

GUUE 26 giugno 2020.

Indicazioni terapeutiche:

«Atectura Breezhaler» è indicato come trattamento di mantenimento dell'asma in adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni non adeguatamente controllati con corticosteroidi per inalazione e un beta2-agonistsa a breve durata d'azione.

Modo di somministrazione:

esclusivamente per uso inalatorio. Le capsule non devono essere ingerite;

le capsule devono essere somministrate utilizzando esclusivamente l'inalatore fornito con ciascuna nuova prescrizione (vedere paragrafo 6.6);

i pazienti devono essere istruiti su come assumere correttamente il medicinale. Ai pazienti che non avvertono un miglioramento della respirazione si deve chiedere se stanno ingerendo il medicinale invece di inalarlo;

le capsule devono essere estratte dal blister solo immediatamente prima dell'uso.

dopo l'inalazione, i pazienti devono sciacquare la bocca con acqua, senza deglutirla (vedere paragrafi 4.4 e 6.6).

per le istruzioni sull'uso del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1439/001 A.I.C.: 048802019 /E In base 32: 1GKB73

125 mcg / 62,5 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC - *ALU)* - 10 x 1 capsule (dose unitaria) + 1 inalatore

EU/1/20/1439/002 A.I.C.: 048802021 /E In base 32: 1GKB75

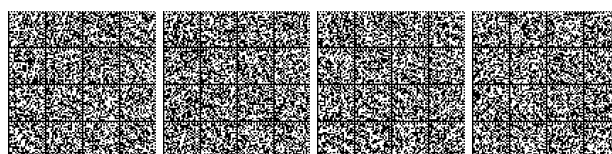
125 mcg / 62,5 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC - *ALU)* - 30 x 1 capsule (dose unitaria) + 1 inalatore

EU/1/20/1439/003 A.I.C.: 048802033 /E In base 32: 1GKB7K

125 mcg / 62,5 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC - *ALU)* - 30 (3 x 10 x 1 capsule) (dose unitaria) (confezione multipla) + 3 inalatori

EU/1/20/1439/004 A.I.C.: 048802045 /E In base 32: 1GKB7X

125 mcg / 62,5 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC - *ALU)* - 150 (15 x 10 x 1) capsule (dose unitaria) (confezione multipla) + 15 inalatori

EU/1/20/1439/005 A.I.C.: 048802058 /E In base 32: 1GKB8B

125 mcg / 127,5 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC - *ALU)* - 10 x 1 capsule (dose unitaria) + 1 inalatore

EU/1/20/1439/006 A.I.C.: 048802060 /E In base 32: 1GKB8D

125 mcg / 127,5 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC - *ALU)* - 30 x 1 capsule (dose unitaria) + 1 inalatore

EU/1/20/1439/007 A.I.C.: 048802072 /E In base 32: 1GKB8S

125 mcg / 127,5 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC - *ALU)* - 30 (3 x 10 x 1) capsule (dose unitaria) (confezione multipla) + 3 inalatori

EU/1/20/1439/008 A.I.C.: 048802084 /E In base 32: 1GKB94

125 mcg / 127,5 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC - *ALU)* - 150 (15 x 10 x 1) capsule (dose unitaria) (confezione multipla) + 15 inalatori

EU/1/20/1439/009 A.I.C.: 048802096 /E In base 32: 1GKB9J

125 mcg / 260 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC - *ALU)* - 10 x 1 capsule (dose unitaria) + 1 inalatore

EU/1/20/1439/010 A.I.C.: 048802108 /E In base 32: 1GKB9W

125 mcg / 260 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC - *ALU)* - 30 x 1 capsule (dose unitaria) + 1 inalatore

EU/1/20/1439/011 A.I.C.: 048802110 /E In base 32: 1GKB9Y

125 mcg / 260 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC - *ALU)* - 30 (3 x 10 x 1) capsule (dose unitaria) (confezione multipla) + 3 inalatori

EU/1/20/1439/012 A.I.C.: 048802122 /E In base 32: 1GKBBB

125 mcg / 260 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC - *ALU)* - 150 (15 x 10 x 1) capsule (dose unitaria) (confezione multipla) + 15 inalatori

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR): per le confezioni in capsule rigide da 125 µg / 260 µg, 125 µg / 127,5 µg e 125 µg / 62,5 µg contenenti una polvere per inalazione, in confezioni singole contenenti 10 x 1 e 30 x 1 capsule rigide e 1 inalatore e confezioni multiple da 90 capsule rigide e 3 inalatori;

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile (OSP): per le confezioni in capsule rigide da 125 µg / 260 µg, 125 µg / 127,5 µg e 125 µg / 62,5 µg contenenti 150 capsule rigide e 15 inalatori.

20A04242

DETERMINA 30 luglio 2020.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Fluad Tetra», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 87/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali (EMA);

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la determina direttoriale n. DG/1849/2019 del 12 dicembre 2019 con la quale sono stati confermati tutti i provvedimenti di delega tra cui la sopracitata determina n. 2037 del 19 dicembre 2018, conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'ufficio procedure centralizzate;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 giugno 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio al 31 maggio 2020 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Vista la circolare «Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2020-2021» del Ministero della salute direzione generale della prevenzione sanitaria ufficio 5 prot. n. 0019214 del 4 giugno 2020 - DGPRE-MDS-P contenente informazioni sulla sorveglianza epidemiologica e virologica, raccomandazioni per la prevenzione dell'influenza attraverso la vaccinazione e misure di igiene e protezione;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 15 - 17 luglio 2020;

Determina:

Le confezioni del seguente vaccino per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

FLUAD TETRA

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

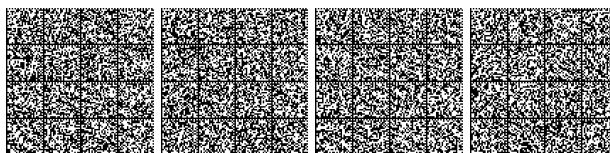
La commercializzazione del vaccino «Fluad Tetra» è subordinata all'esito positivo della procedura valutata dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA) di aggiornamento annuale della composizione dei ceppi virali in accordo alle raccomandazioni dell'OMS per ciascuna stagione influenzale.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 30 luglio 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione.

FLUAD TETRA.

Codice ATC - principio attivo: J07BB02 vaccino antinfluenzale (antigene di superficie, inattivato, adiuvato).

Titolare: Seqirus Netherlands B.V.

Cod. procedura EMEA/H/C/004993/0000.

GUUE 26 giugno 2020.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

Profilassi dell'influenza negli anziani (età pari o superiore a 65 anni).

«Fluad Tetra» deve essere usato in conformità con le raccomandazioni ufficiali.

Modo di somministrazione.

Esclusivamente per iniezione intramuscolare.

La sede preferita per l'iniezione è il muscolo deltoide del braccio.

Il vaccino non deve essere iniettato per via endovenosa, sottocutanea o intradermica e non deve essere miscelato con altri vaccini nella stessa siringa.

Per le istruzioni sulla preparazione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1433/001 - A.I.C. n. 048797017/E in base 32: 1GK5BT - 0,5 ml - sospensione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (vetro) con ago 0,5 ml - 1 siringa preriempita;

EU/1/20/1433/002 - A.I.C. n. 048797029/E in base 32: 1GK5C5 - 0,5 ml - sospensione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (vetro) senza ago 0,5 ml - 1 siringa preriempita;

EU/1/20/1433/003 - A.I.C. n. 048797031/E in base 32: 1GK5C7 - 0,5 ml - sospensione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (vetro) con ago 0,5 ml - 10 siringhe preriempite;

EU/1/20/1433/004 - A.I.C. n. 048797043/E in base 32: 1GK5CM - 0,5 ml - sospensione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (vetro) senza ago 0,5 ml - 10 siringhe preriempite.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR) per le confezioni da una siringa con e senza ago

EU/1/20/1433/001 - 002 - A.I.C.: 048797017 - 029;

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP) per le confezioni da dieci siringhe con e senza ago

EU/1/20/1433/003 - 004 - A.I.C.: 048797031 - 043.

20A04237

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 14 maggio 2020.

Interventi nel settore dei sistemi di trasporto rapido di massa potenziamento e ammodernamento linea 2 della metropolitana di Milano - 1° e 2° stralcio funzionali. Autorizzazione all'utilizzo dei ribassi di gara. Fondi *ex lege* n. 133 del 2008. (Delibera n. 15/2020).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei ministri per la programmazione economica» e visto, in particolare, l'art. 16, concernente l'istituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), nonché le successive disposizioni legislative relative al CIPE;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, concernente «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

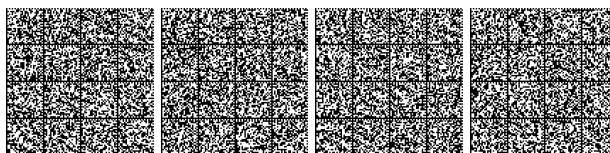
Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni, concernente «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Vista la legge del 26 febbraio 1992, n. 211, e successive modificazioni che, all'art. 9, prevede contributi per interventi di trasporto rapido di massa;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 20 aprile 1994, n. 373, e, in particolare, l'art. 3, comma 1, che attribuisce a questo Comitato le funzioni del soppresso Comitato interministeriale per la programmazione economica nel trasporto (CIPET), competente ad assumere determinazioni in ordine ai programmi da finanziare ai sensi della legge n. 211 del 1992;

Viste le leggi 30 maggio 1995, n. 204, 4 dicembre 1996, n. 611, 27 febbraio 1998, n. 30, 18 giugno 1998, n. 194, 23 dicembre 1998, n. 448, 7 dicembre 1999, n. 472, 23 dicembre 1999, n. 488, e 23 dicembre 2000, n. 388, con le quali, tra l'altro, è stata rifinanziata la legge n. 211 del 1992 ed è stato previsto, esclusivamente per le opere di cui alla legge n. 211 del 1992, un limite al finanziamento statale, pari, al massimo, al 60 per cento del costo delle opere stesse, per i sistemi di trasporto rapido di massa (metropolitane, filobus, impianti a fune, ecc.) e sulle ferrovie concesse;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che all'art. 1, comma 5, ha istituito presso questo Comitato il «Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici» (MIP), con il compi-

to di fornire tempestivamente informazioni sull'attuazione delle politiche di sviluppo e funzionale all'alimentazione di una banca dati tenuta nell'ambito di questo stesso Comitato;

Vista la normativa vigente in materia di Codice unico di progetto (CUP) e, in particolare:

1. la delibera del 27 dicembre 2002, n. 143, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 87 del 2003 e la relativa *errata corrige* pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 140 del 2003, nonché la delibera del 29 settembre 2004, n. 24, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 276 del 2004, con le quali questo Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del CUP e ha stabilito che il CUP stesso deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici, relativi a progetti di investimento pubblico, e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

2. la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» che, all'art. 11, dispone che ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un CUP;

3. la legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dal decreto-legge 12 novembre 2010, n. 187, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2010, n. 217, che, tra l'altro, definisce le sanzioni applicabili in caso di mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento;

Vista la legge 24 dicembre 2007, n. 244, «legge finanziaria 2008», che all'art. 1, commi 304 e 305, ha istituito il «Fondo per la promozione e il sostegno dello sviluppo del trasporto pubblico locale», con una dotazione di complessivi 353 milioni di euro per gli anni dal 2008 al 2010, di cui il 50 per cento per gli interventi nel settore dei sistemi di trasporto rapido di massa di cui al citato art. 9 della legge n. 211 del 1992;

Visto il decreto-legge 27 maggio 2008, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 luglio 2008, n. 126, che, nel prevedere all'art. 5 riduzioni di autorizzazioni di spesa, ha azzerato la dotazione del suddetto Fondo;

Visto il decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, che all'art. 63, commi 12 e 13, ha ripristinato le risorse ridotte con il predetto decreto-legge n. 93 del 2008;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, concernente «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e)*, *f)* e *g)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 72, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 105 del 2014, concernente il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, ai sensi dell'art. 2 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135»;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190, «legge di stabilità 2015», che all'art. 1, comma 228:

1. ha stabilito che il fondo di cui all'art. 1, comma 88, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, e successive modificazioni, è destinato esclusivamente alle reti metropolitane in costruzione in aree metropolitane;

2. ha assegnato al fondo stesso un contributo quindicennale in erogazione diretta di 12,5 milioni di euro a decorrere dal 2016, nonché ulteriori 7,5 milioni di euro per l'anno 2016, 72 milioni di euro per l'anno 2017, 20 milioni di euro per l'anno 2018 e 40 milioni di euro per l'anno 2019.

Vista la delibera 6 dicembre 2011, n. 91, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 120 del 2012, supplemento ordinario, con la quale questo Comitato, per la realizzazione di nuovi interventi di cui all'art. 9 della legge n. 211 del 1992, ha approvato un programma finanziato nel limite delle risorse disponibili di cui al citato art. 63 del decreto-legge n. 112 del 2008, programma nel quale erano inseriti, tra gli altri:

1. l'intervento del Comune di Bologna denominato «Metrotranvia di Bologna: opere di completamento lotto stazione FS-P.zza Maggiore», del costo ammissibile a finanziamento di 98.630.000,00 euro e per il quale è stato individuato un finanziamento statale di 53.790.000,00 euro, corrispondente al 54,54 per cento del predetto costo;

2. l'intervento del Comune di Milano denominato «Potenziamento e ammodernamento linea 2 della metropolitana di Milano - I lotto funzionale e II lotto funzionale», del costo ammissibile a finanziamento di 76.605.318,00 euro e per il quale, a fronte di un finanziamento massimo erogabile pari a 45.963.190,80 euro - corrispondente al 60 per cento del predetto costo - è stato reso disponibile il finanziamento statale di 21.085.725,20 euro, corrispondente alle residue risorse utilizzabili.

Vista la delibera 18 marzo 2013, n. 25, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 2013, con la quale questo Comitato ha destinato risorse per 53.790.000,00 euro, che la delibera n. 91 del 2011 aveva previsto in favore dell'intervento relativo alla Metrotranvia di Bologna, divenuto non più realizzabile, ripartite tra due diversi interventi, il primo dei quali prevede di elevare di 24.877.465,60 euro le risorse attribuibili all'intervento della linea 2 della metropolitana di Milano determinando, unitamente al suddetto finanziamento di 21.085.725,20 euro di cui alla delibera n. 91 del 2011, un finanziamento complessivo di 45.963.190,80 euro, pari al 60 per cento del costo dell'intervento;

Vista la delibera 10 agosto 2016, n. 33, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 38 del 2017, con la quale questo Comitato ha preso atto di una rimodulazione dell'intervento di «Potenziamento e ammodernamento linea 2 della metropolitana di Milano - I lotto funzionale e II lotto funzionale» e ha confermato all'intervento stesso il finanziamento complessivo di 45.963.190,80 euro, a valere sulle risorse di cui all'art. 63, commi 12 e 13, del decreto-legge n. 112 del 2008, individuato con la delibera n. 25 del 2013;

Vista la delibera 22 dicembre 2017, n. 86, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 80 del 2018, con la quale questo Comitato:

1. ha preso atto che l'iniziale impegno di 53.790.000,00 euro a favore del Comune di Bologna non era stato modificato a seguito dell'adozione della delibera n. 25 del 2013 e che l'intero importo, nel frattempo divenuto residuo passivo perente in conto capitale, avrebbe potuto essere reiscritto in bilancio solo su richiesta del predetto Comune, creditore originario, e non avrebbe potuto essere destinato al finanziamento di altri interventi;

2. ha preso atto che la richiamata delibera n. 25 del 2013 non poteva essere attuata, tra l'altro, per la parte relativa all'assegnazione di ulteriori 24.877.465,60 euro all'intervento della linea 2 della metropolitana di Milano;

3. ha preso atto che, per l'intervento relativo alla linea 2 della metropolitana di Milano, a fronte del finanziamento iniziale di 21.085.725,20 euro previsto dalla delibera n. 91 del 2011, era risultato disponibile ed era quindi stato impegnato il solo importo di 21.069.753,08 euro, sì che - per ripristinare il finanziamento massimo complessivo di 45.963.190,80 euro previsto dalle delibere n. 91 del 2011, n. 25 del 2013 e n. 33 del 2016 - occorreva assegnare alla linea 2 della metropolitana di Milano un ulteriore finanziamento di 24.893.437,72 euro;

4. ha preso atto della richiesta del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti di rinviare l'iniziale proposta dello stesso Ministero di autorizzazione all'utilizzo dei ribassi di gara concernenti la linea 2 della metropolitana di Milano e di provvedere invece all'integrazione del finanziamento del medesimo intervento;

5. ha assegnato, all'intervento denominato «Potenziamento e ammodernamento linea 2 della metropolitana di Milano 1° e 2° stralcio funzionale», l'ulteriore finanziamento complessivo di 24.893.437,72 euro, imputato sui contributi di cui all'art. 1, comma 228, della legge n. 190 del 2014.

Vista la nota 28 aprile 2020, n. 17430, con la quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha chiesto l'inserimento all'ordine del giorno della prima riunione utile di questo Comitato della proposta di autorizzazione all'utilizzo dei ribassi d'asta relativi all'intervento di «Potenziamento e ammodernamento linea 2 della metropolitana di Milano - 1° e 2° stralcio funzionale», trasmettendo la relativa documentazione istruttoria;

Vista la nota 5 maggio 2020, n. 2727, con la quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha fornito integrazioni istruttorie;

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria svolta dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e in particolare che:

1. l'intervento di «Potenziamento e ammodernamento della linea 2 della metropolitana di Milano», del costo di 150 milioni di euro circa, era costituito da:

1.1. un 1° lotto funzionale, comprensivo di impianti e della fornitura di 4 treni;

1.2. un 2° lotto funzionale, anch'esso comprensivo di impianti e della fornitura di altri treni, nonché della realizzazione di un parcheggio d'interscambio;

2. il 2° lotto funzionale, per la parte impianti, è stato nel corso del tempo ampliato agli impianti dell'iniziale 1° lotto funzionale, denominato 2° stralcio funzionale, il quale è stato diviso in tre distinte fasi denominate:

2.1. fase I e fase II (entrambe comprensive d'interventi sugli impianti di alimentazione elettrica e sugli impianti di trazione elettrica);

2.2. fase III (nuovi interventi ipotizzati per la riqualificazione e il superamento delle barriere architettoniche di stazioni);

3. la linea 2 della metropolitana di Milano risulta pertanto un'opera unitaria e complessa che riguarda varie strutture, progetti ed interventi;

4. l'intera opera della linea 2 della metropolitana di Milano ha al suo interno diversi CUP attivi, fra cui il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha evidenziato in particolare:

4.1. F40H03000000005 riferito al 1° stralcio funzionale;

4.2. F47B15000280001 riferito al 2° stralcio funzionale - fase I;

4.3. F47B15000290001 riferito al 2° stralcio funzionale - fase II;

4.4. F47D18000410004 riferito al 2° stralcio funzionale - fase III;

5. con la delibera n. 91 del 2011 sono stati ammessi a finanziamento il 1° lotto funzionale per un costo massimo complessivo di 45.963.190,80 euro, e i soli impianti di alimentazione e trazione elettrica del 2° lotto funzionale, per un costo complessivo di 76.605.318,00 euro;

6. l'iniziale disponibilità del finanziamento parziale di 21.085.725,08 euro reso disponibile dalla delibera n. 91 del 2011, aveva indotto il Comune di Milano a chiedere al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti la riconfigurazione dell'intervento, a parità di costo complessivo, con individuazione di un 1° stralcio funzionale relativo al solo acquisto di 4 treni, del costo di 40 milioni di euro, e di un 2° stralcio funzionale relativo agli interventi di potenziamento tecnologico previsti in due fasi, del costo 36.605.318,00 euro, e con destinazione dello stesso finanziamento di 21.085.725,08 euro al solo 1° stralcio, che avrebbe così potuto fruire di un finanziamento statale pari al 52,71 per cento del costo;

7. il successivo incremento del finanziamento fino al limite massimo di 45.963.190,80 euro, previsto dalla delibera n. 25 del 2013, è stato seguito da una riconfigurazione del 2° stralcio funzionale, ripartito in interventi di I e di II fase, e dalla conferma, per l'opera rimodulata, del predetto finanziamento, come previsto dalla delibera n. 33 del 2016;

8. in generale la necessità di potenziare e ammodernare la linea 2 della metropolitana di Milano, tra l'altro con gli impianti di alimentazione elettrica, trazione elettrica e segnalamento del 2° stralcio funzionale, derivava dalla particolare caratteristica della linea stessa, che interessa, oltre all'ambito urbano, anche l'ambito interurbano di Milano, con i due rami che da Cascina Gobba si dirigono verso Cologno nord e verso Gessate;

9. mentre il primo ramo, aperto all'esercizio nel 1981, è nato già con le caratteristiche di linea metropolitana, il ramo Cascina Gobba-Gessate ha utilizzato una preesistente tranvia veloce a doppio binario, svincolata da attraversamenti stradali, attrezzata dal punto di vista degli impianti come sistema prettamente tranviario e le cui dotazioni tecnologiche sono state solo parzialmente adeguate nel corso del tempo;

10. il recente decentramento delle funzioni territoriali dalla città all'*hinterland*, orientato soprattutto lungo le direttrici già servite da sistemi di trasporto di massa, ha contribuito ad aumentare notevolmente il traffico della linea 2 della metropolitana di Milano, in particolare sul ramo più esteso Gobba-Gessate,

rendendo necessario intervenire sistematicamente per adeguare il livello di servizio, anche dal punto di vista infrastrutturale;

11. la rimodulazione di cui alla delibera n. 33 del 2016 riguardava, in particolare, la sostituzione delle opere dell'impianto di segnalamento per la tratta Cascina Gobba-Gessate con ulteriori interventi di potenziamento degli impianti di alimentazione e trazione elettrica, allo scopo di migliorare gli standard di sicurezza e affidabilità della linea;

12. l'intervento sull'impianto di segnalamento sarebbe stato realizzato successivamente, ma per l'intera linea 2 della metropolitana di Milano, garantendone l'adeguamento ai più recenti standard di sicurezza e affidabilità, permettendone il potenziamento complessivo ed evitando un intervento limitato alla sola tratta Cascina Gobba-Gessate, che avrebbe risolto le problematiche della tratta stessa, ma limitato fortemente, in prospettiva, l'intervento sull'intera rete e avrebbe vincolato il distanziamento dei treni a logiche risalenti ai primi anni '60;

13. a seguito della riconfigurazione, il 1° stralcio funzionale dell'intervento ha riguardato l'acquisto di 4 treni tipo «Meneghino», con caratteristiche tecniche identiche a quelle dei treni della stessa tipologia già in esercizio sulla linea 2 della metropolitana di Milano, per un costo complessivo di 40 milioni di euro, treni che sono già stati forniti per una spesa post gara di 36.964.080,00 euro;

14. nel 2° stralcio funzionale sono inclusi:

14.1 interventi di fase I, cioè interventi sugli impianti di alimentazione elettrica e sugli impianti di trazione elettrica, per i quali in corso d'opera sono intervenute delle varianti e che sono stati completati a fine giugno 2019;

14.2 interventi di fase II, cioè ulteriori interventi sugli impianti di alimentazione elettrica e sugli impianti di trazione elettrica, che sono stati appaltati;

15. i quadri economici delle due fasi del 2° stralcio funzionale, approvati dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti a gennaio 2016 (I fase) e a luglio 2017 (II fase), sono sintetizzabili come segue:

(importi in euro)

Interventi	I fase (approvazione MIT gennaio 2016)	II fase (approvazione MIT luglio 2017)	Totali 2° stralcio funzionale
Lavori e oneri sicurezza	19.086.820,37	13.698.200,00	32.785.020,37
Somme a disposizione	2.183.649,83	1.636.647,80	3.820.297,63
Totali	21.270.470,20	15.334.847,80	36.605.318,00

16. i quadri economici aggiornati, comprensivi delle varianti per la sola I fase, sono stati aggiornati dopo l'espletamento delle gare d'appalto;

17. i quadri economici complessivi delle due fasi del 2° stralcio funzionale e del 1° stralcio funzionale, trasmessi dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti con la relazione istruttoria, evidenziano inoltre i risparmi di gara come di seguito sintetizzabili:

(importi in euro)

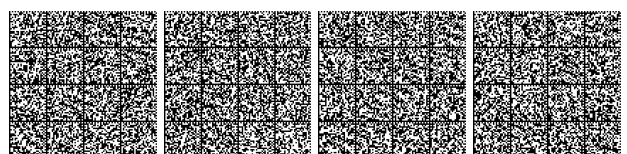
Intervento	Importo a base di gara	Importo aggiudicazione	Importo economie
1° stralcio funzionale	40.000.000,00	36.964.080,00	3.035.920,00
2° stralcio funzionale - I fase	19.898.044,10	12.415.758,14	7.482.285,96
2° stralcio funzionale - II fase	14.018.291,84	9.880.701,62	4.137.590,22
Totale generale economie (1° e 2° stralcio funzionale)	73.916.335,94	59.260.539,76	14.655.796,18

18. l'istruttoria dettaglia le varianti aggiunte agli interventi del 2° stralcio funzionale - I fase, che riguardano, tra l'altro, la fornitura di materiali conformi alle attuali disposizioni europee, l'omologazione dei mezzi d'opera e il ripristino della linea a fine lavori causa nuovi requisiti richiesti;

19. la medesima istruttoria precisa le motivazioni di ogni variante, dando conto anche dello stralcio di alcune lavorazioni, con conseguente minor costo, nonché di una variante «in diminuzione», in quanto ATM ha deciso che il relativo costo, di 2.960,69 euro, rientra nel rischio d'impresa, e specifica che «tutte le varianti rientrano tra quanto previsto dall'art. 132, comma 1, parti *c)* e *d)* del decreto legislativo n. 163/2006, in quanto trattasi di opere aggiuntive disposte a diverso titolo da parte della stazione appaltante»;

20. l'istruttoria individua ulteriori interventi da realizzare, denominati «di fase III», finalizzati alla manutenzione straordinaria e all'abbattimento delle barriere architettoniche per utenti diversamente abili in alcune stazioni di superficie del ramo nord-est della linea 2 della metropolitana di Milano, interventi che sono coerenti «con i limiti geografici di intervento del progetto principale di potenziamento e ammodernamento dell'infrastruttura metropolitana finanziato» ai sensi della legge n. 133 del 2008;

21. considerata la vetustà delle strutture e degli impianti esistenti, gli interventi previsti sono complementari a quelli di ammodernamento e potenziamento impiantistico di rete già previsti nella I e nella II fase e assicurano un sensibile incremento del livello di accessibilità e sicurezza delle stazioni interessate;

22. in particolare, alcune delle suddette stazioni sono state ritenute prioritarie ai fini dell'esecuzione dei lavori, tenuto conto del loro stato manutentivo e dell'attuale situazione; altre stazioni, oggetto di lavori completati o in corso, richiedono l'integrazione degli interventi di superamento delle barriere architettoniche con interventi per disabili visivi e sugli impianti idrico sanitari, oltre che lavori per illuminazione, impianti e tv a circuito chiuso; ulteriori stazioni, inizialmente non ritenute prioritarie per i lavori di superamento delle barriere architettoniche, sono state invece prese in considerazione per estendere ad un maggior numero di

strutture gli interventi per disabili motori e visivi e gli interventi sugli impianti idrico sanitari, oltre che per prevedere lavori di riqualificazione edili ed impiantistici per illuminazione, impianti e tv a circuito chiuso;

23. il costo complessivo delle varianti al 2° stralcio funzionale - fase I e quello degli interventi di fase III ammontano a complessivi 12.750.156,71 euro, come esposto nella seguente tabella:

(importi in euro)

Interventi	Lavori e oneri sicurezza	Somme a disposizione	Totale costo
Varianti 2° stralcio fase I			1.434.306,27
Interventi di fase III	8.794.667,50	2.521.182,94	11.315.850,44
Totale costo varianti e interventi di fase III (al netto IVA)			12.750.156,71

24. i costi delle varianti, già realizzate per consentire il completamento dei lavori della fase I, sono stati definiti in base ad atti contrattuali e sono stati finanziati, a titolo di anticipazione, con risorse di ATM, cofinanziatore dell'intervento;

25. i costi degli interventi di fase III sono stati stabiliti in base al relativo progetto di fattibilità tecnica ed economica e il loro importo definitivo sarà contenuto nel progetto definitivo che terrà conto del parere del Comitato tecnico permanente per la sicurezza dei sistemi di trasporto ad impianti fissi, di cui alla legge 17 dicembre 2012, n. 221, art. 8, comma 9-*bis*;

26. il Comune di Milano ha chiesto di utilizzare quota parte dei ribassi di gara per il finanziamento delle opere non previste nel progetto iniziale (varianti e interventi di fase *III)* e di poter destinare la residua quota a «riserva» per il finanziamento delle varianti che potrebbero emergere durante i lavori di fase II;

27. la quota di ribassi di gara concretamente destinabile agli interventi di fase III potrà essere determinata solo dopo che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti avrà quantificato il costo effettivo degli interventi stessi, una volta espletata la procedura sopra richiamata;

28. il finanziamento statale assegnato all'intervento ammonta a complessivi 45.963.190,80 euro, pari al 60 per cento del costo dell'intervento (76.605.318 euro, di cui 1° stralcio 40.000.000 euro e 2° stralcio 36.605.318 euro), ed è imputato come segue:

28.1. 21.069.753,08 euro sulle risorse previste dalla legge n. 133 del 2008, interamente erogate;

28.2. 24.893.437,72 euro sulle risorse previste dalla legge n. 190 del 2014, disponibili sul capitolo 7423, piano gestionale 1, del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

29. in base alla percentuale del 60 per cento, la quota di competenza statale dei ribassi di gara ammonta a 8.793.477,71 euro (60 per cento di 14.655.796,18 euro, ribassi di gara complessivi);

30. il Comune di Milano ha chiesto di destinare i ribassi di gara di competenza statale come di seguito esposto:

(importi in euro)

Ribassi di gara	Importi	Note
Totale ribassi di gara di competenza statale, di cui:	8.793.477,71	60 per cento di 14.655.796,18 (ribassi di gara complessivi)
1. ribassi di gara da destinare a varianti e interventi di fase III	7.650.094,03	60 per cento di 12.750.156,71, costo interventi fase III
2. residui ribassi da destinare a riserva per il finanziamento di future varianti per lavori di fase II	1.143.383,68	differenza disponibile per ribassi di gara

31. le varie convenzioni e gli atti integrativi sottoscritti da Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, Comune di Milano e ATM per disciplinare l'erogazione dei contributi assegnati all'intervento complessivo con le delibere di questo Comitato (convenzione 19 settembre 2013 riferita alla delibera n. 91 del 2011, convenzione 9 febbraio 2015 riferita alle delibere n. 91 del 2011 e n. 25 del 2013, atto integrativo 5 agosto 2019 riferito alla delibera n. 86 del 2017) hanno tutti previsto, in tema di gestione dei finanziamenti, che «eventuali residui delle risorse allocate anche derivanti da eventuali ribassi di gara» avrebbero potuto «essere destinati all'intervento oggetto della presente convenzione previa delibera CIPE ed integrazione del disciplinare»;

Ritenuto di includere, tra gli obblighi dei soggetti aggiudicatori, quello di assicurare a questo Comitato flussi costanti di informazioni, coerenti per contenuti e modalità con il sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici di cui al citato art. 1, comma 5, della predetta legge n. 144 del 1999;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi dell'art. 3 del vigente regolamento di questo Comitato di cui alla delibera 28 novembre 2018, n. 82 (*Gazzetta Ufficiale* n. 79 del 2019);

Vista la nota 14 maggio 2020, n. 2578, predisposta congiuntamente dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica (DIPE) e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta di questo Comitato, contenente le valutazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera;

Considerato il dibattito svolto in seduta ed in particolare che si è deciso di:

1. autorizzare esclusivamente l'utilizzo dei ribassi di gara per 7.650.094,03 euro per il finanziamento dei maggiori costi delle varianti relative al 2° stralcio funzionale - fase I e dei nuovi interventi della fase III dello stesso 2° stralcio funzionale di cui alla precedente presa d'atto, in quanto tutti gli interventi proposti dal Comune di Milano sono stati ritenuti ammissibili a finanziamento da parte del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

2. rinviare l'autorizzazione all'utilizzo degli ulteriori ribassi di gara, attualmente richiesti per 1.143.383,68 euro, tenuto conto che le varianti da finanziare, relative al 2° stralcio funzionale - fase II, non si sono ancora concretizzate;

3. prevedere che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti informi questo Comitato dell'importo complessivo degli interventi effettivamente ammesso a finanziamento, soprattutto relativamente agli interventi di fase III, per i quali l'esatta quantificazione del contributo da riconoscere sarà «definita a valle dell'istruttoria tecnico-economica della competente direzione generale, da effettuarsi sul progetto definitivo», da sottoporre al «Comitato tecnico permanente per la sicurezza dei sistemi di trasporto ad impianti fissi»;

4. chiedere al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti di informare questo Comitato circa la necessità di utilizzare la residua quota statale dei ribassi di gara, nel caso in cui venga richiesto il loro utilizzo per le varianti al 2° stralcio funzionale - fase II, attualmente non ipotizzabili in maniera adeguata;

5. prevedere che gli eventuali maggiori fabbisogni finanziari per interventi della fase II, che dovessero eccedere l'importo ancora disponibile dei ribassi di gara, siano posti esclusivamente a carico del Comune di Milano;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Delibera:

1. Per la realizzazione dell'intervento del Comune di Milano denominato «Potenziamento e ammodernamento linea 2 della metropolitana di Milano - 1° e 2° stralcio funzionale», articolato come esposto in premessa, è autorizzato l'utilizzo della quota statale di ribassi di gara pari a 7.650.094,03 euro, da destinare a finanziamento dei maggiori costi delle varianti relative al 2° stralcio funzionale - fase I e dei nuovi interventi del 2° stralcio funzionale - fase III citati nella precedente presa d'atto.

2. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti informerà questo Comitato dell'importo complessivo degli interventi effettivamente ammesso a finanziamento ai sensi del precedente punto 1 e proporrà a questo stesso Comitato l'autorizzazione all'utilizzo della residua quota complessiva statale dei ribassi di gara, nel caso in cui si rendesse necessario finanziare varianti relative al 2° stralcio funzionale - fase II, attualmente non ipotizzabili in maniera adeguata.

3. Gli eventuali maggiori fabbisogni finanziari per interventi della fase II che dovessero eccedere l'importo complessivo dei ribassi di gara saranno posti esclusivamente a carico del Comune di Milano.

4. Ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, articoli 5, 6 e 7, e in osservanza del principio che le informazioni comuni ai sistemi debbano essere inviate una sola volta, nonché per minimizzare le procedure e i connessi adempimenti, il Comune di Milano, soggetto aggiudicatore dell'opera, dovrà assicurare a questo Comitato flussi costanti di informazioni coerenti per contenuti con il sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici, di cui all'art. 1, comma 5, della legge n. 144 del 1999. A regime, tracciato e modalità di scambio dei dati saranno definiti con protocollo tecnico tra Ragioneria generale dello Stato e DIPE da redigersi ai sensi dello stesso decreto legislativo, articoli 6 e 7.

5. I CUP, ai sensi della delibera n. 24 del 2004, dovranno essere evidenziati in tutta la documentazione amministrativa e contabile concernente l'intervento stesso ed i relativi dati aggiornati dovranno essere inseriti nella banca dati delle amministrazioni pubbliche (BDAP).

6. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti è tenuto alla conservazione di tutta la documentazione progettuale per conto di questo Comitato.

Roma, 14 maggio 2020

Il Presidente: CONTE

Il segretario: FRACCARO

Registrato alla Corte dei conti il 30 luglio 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 917

20A04275

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Veramon»

Con la determina n. aRM - 122/2020 - 299 del 17 luglio 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Sofar S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: VERAMON:

confezione: 002806089 - descrizione: «286 mg + 200 mg compresse» 4 compresse;

confezione: 002806091 - descrizione: «286 mg + 200 mg compresse» 10 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A04238

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Donepezil Teva Italia».

Con la determina n. aRM - 124/2020 - 813 del 23 luglio 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Teva Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: DONEPEZIL TEVA ITALIA;

confezione: 040386017;

descrizione: «5 mg compresse orodispersibili» 1 compressa in blister OPA/ALU/PVC-AL;

confezione: 040386029;

descrizione: «5 mg compresse orodispersibili» 7 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

confezione: 040386031;

descrizione: «5 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

confezione: 040386043;

descrizione: «5 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

confezione: 040386056;

descrizione: «5 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

confezione: 040386068;

descrizione: «5 mg compresse orodispersibili» 60 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

confezione: 040386106;

descrizione: «10 mg compresse orodispersibili» 1 compressa in blister OPA/ALU/PVC-AL;

confezione: 040386070;

descrizione: «5 mg compresse orodispersibili» 98 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

confezione: 040386082;

descrizione: «5 mg compresse orodispersibili» 100 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

confezione: 040386094;

descrizione: «5 mg compresse orodispersibili» 120 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

confezione: 040386118;

descrizione: «10 mg compresse orodispersibili» 7 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

confezione: 040386120;

descrizione: «10 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

confezione: 040386132;

descrizione: «10 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

confezione: 040386144;

descrizione: «10 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

confezione: 040386157;

descrizione: «10 mg compresse orodispersibili» 56 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

confezione: 040386169;

descrizione: «10 mg compresse orodispersibili» 60 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

confezione: 040386171;

descrizione: «10 mg compresse orodispersibili» 98 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

confezione: 040386183;

descrizione: «10 mg compresse orodispersibili» 100 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

confezione: 040386195;

descrizione: «10 mg compresse orodispersibili» 120 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

confezione: 040386207;

descrizione: «5 mg compresse orodispersibili» 56 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A04243

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ferlixit»

Estratto determina AAM/PPA n. 432/2020 del 29 luglio 2020

Codici pratica:

VN2/2019/221;

N1B/2020/51.

Autorizzazione:

sono autorizzate le seguenti variazioni:

tipo II C.I.4 e tipo IB C.I.z, modifica dei paragrafi 4.4, 4.6, 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale FERLIXIT, nella confezione:

A.I.C. n. 021455023 - «62,5 mg/5 ml soluzione per uso orale e uso endovenoso» 5 fiale da 5 ml.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B - Milano, codice fiscale 00832400154.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'Agenzia italiana del farmaco - AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1 della determina, di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04267

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Basemar».

Estratto determina AAM/PPA n. 433/2020 del 29 luglio 2020

Trasferimento di titolarità: AIN/2020/950

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società C & G Farmaceutici S.r.l. con sede legale in via Ferrante Imparato, 190 - 80146 Napoli, codice fiscale 07903331002.

Medicinale: BASEMAR.

Confezioni:

«250 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister - A.I.C. n. 037321015;

«500 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister - A.I.C. n. 037321027;

«750 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister - A.I.C. n. 037321039;

alla società Welcome Pharma S.p.a. con sede legale in via Campobello, 1 - 00071 Pomezia (Roma), codice fiscale 05328311005.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04270

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levocetirizina Vi.Rel»

Estratto determina AAM/PPA n. 434/2020 del 29 luglio 2020

Trasferimento di titolarità: AIN/2020/1066.

Cambio nome: N1B/2020/939.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Vi.Rel Pharma S.r.l. con sede legale in corso Vinzaglio 12 bis - 10121 Torino, codice fiscale 00752450155.

Medicinale: LEVOCETIRIZINA VI.REL.

Confezioni:

«5 mg compressa rivestita con film» 20 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045170014;

«5 mg compressa rivestita con film» 40 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045170026;

«5 mg compressa rivestita con film» 60 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045170038.

Alla società Pensa Pharma S.p.a. con sede legale in via Rosellini Ippolito, 12 - 20124 Milano, codice fiscale 02652831203.

Con variazione della denominazione del medicinale in LEVOCETIRIZINA PENSA.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04271

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quetiapina Vi.Rel»

Estratto determina AAM/PPA n. 435/2020 del 29 luglio 2020

Trasferimento di titolarità: AIN/2020/1097.

Cambio nome: N1B/2020/941.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Vi.Rel Pharma S.r.l. con sede legale in corso Vinzaglio 12 bis - 10121 Torino, codice fiscale 00752450155.

Medicinale: QUETIAPINA VI.REL.

Confezioni:

«100 mg compressa rivestita con film» 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045989035;

«150 mg compressa rivestita con film» 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045989047;

«200 mg compressa rivestita con film» 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045989050;

«25 mg compressa rivestita con film» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045989023;

«25 mg compressa rivestita con film» 6 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045989011;

«300 mg compressa rivestita con film» 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045989062;

Alla società Pensa Pharma S.p.a. con sede legale in via Rosellini Ippolito, 12 - 20124 Milano, codice fiscale 02652831203.

Con variazione della denominazione del medicinale in QUETIAPINA PENSA.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04272

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo GP»

Estratto determina AAM/PPA n.436/2020 del 29 luglio 2020

Trasferimento di titolarità: AIN/2020/1226.

Cambio nome: N1B/2020/933.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Germed Pharma S.r.l. con sede legale in via Venezia, 2 - 20834 Nova Milanese, Monza Brianza - MB, codice fiscale 03227750969.

Medicinal:e OMEPRAZOLO GP.

Confezioni:

«10 mg capsula rigida gastroresistente» 14 capsule - A.I.C. n. 042275014;

«20 mg capsula rigida gastroresistente» 14 capsule - A.I.C. n. 042275026;

«40 mg capsula rigida gastroresistente» 14 capsule - A.I.C. n. 042275038.

Alla società: S.F. Group S.r.l. con sede legale in via Tiburtina, 1143 - 00156 Roma, codice fiscale 07599831000.

Con variazione della denominazione del medicinale in: OMEPRAZOLO GIT.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04273

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibuprofene Zentiva»

Estratto determina AAM/PPA n. 437/2020 del 29 luglio 2020

Codice pratica: VC2/2019/43.

N. proceduta: PT/H/2254/001-002/II/012.

Autorizzazione: è autorizzata la seguente variazione: Tipo II C.I.4 - modifica al paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e relativa sezione del foglio illustrativo per l'aggiunta dell'effetto indesiderato «reazione di fotosensibilità», relativamente al medicinale IBUPROFENE ZENTIVA nelle confezioni:

«200 mg capsule, molli» 12 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043555010;

«200 mg capsule, molli» 24 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043555022;

«400 mg capsule, molli» 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043555034;

«400 mg capsule, molli» 12 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043555046;

«400 mg capsule, molli» 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043555059.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B - 20158 Milano, codice fiscale 11388870153.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina, di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04274

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 26136/20 adottata dal Consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza per gli ingegneri ed architetti liberi professionisti (INARCASSA) in data 10 aprile 2020.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0008568/ING-L-188 del 15 luglio 2020 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 26136/20 adottata dal consiglio di amministrazione della INARCASSA in data 10 aprile 2020, concernente la determinazione del contributo di paternità per l'anno 2020, in misura pari a euro 4,00 *pro capite*.

20A04261

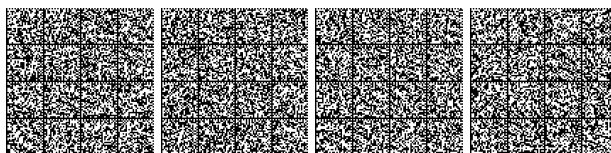
Approvazione della delibera n. 26135/20 adottata dal Consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza per gli ingegneri ed architetti liberi professionisti (INARCASSA) in data 10 aprile 2020.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0008570/ING-L-187 del 15 luglio 2020 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 26135/20 adottata dal consiglio di amministrazione della INARCASSA in data 10 aprile 2020, concernente la determinazione del contributo di maternità per l'anno 2020, in misura pari a euro 40,00 *pro capite*.

20A04262

Approvazione della delibera dell'Ente nazionale di previdenza per gli addetti e gli impiegati in agricoltura (ENPAIA) n. 5/2020, adottata dal comitato amministratore della gestione separata agrotecnici, in data 18 marzo 2020.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0008567/ENP-AGR-L-91 del 15 luglio 2020 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera dell'ENPAIA n. 5/2020, adottata dal comitato amministratore della gestione separata agrotecnici in data 18 marzo 2020, concernente la rivalutazione del contributo minimo soggettivo e del contributo minimo integrativo ai sensi dell'art. 3, comma 5 e dell'art. 4, comma 3, del regolamento della gestione separata degli agrotecnici e degli agrotecnici laureati.

20A04263

Approvazione della delibera n. 9/IIAN adottata dall'Assemblea nazionale dei delegati dell'Ente nazionale di previdenza e assistenza veterinari (ENPAV) in data 30 novembre 2019.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0008731/VET-L-91 del 20 luglio 2020 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 9/IIAN adottata dall'assemblea nazionale dei delegati dell'ENPAV in data 30 novembre 2019, concernente modifiche al regolamento per la concessione dei sussidi a sostegno della genitorialità.

20A04264

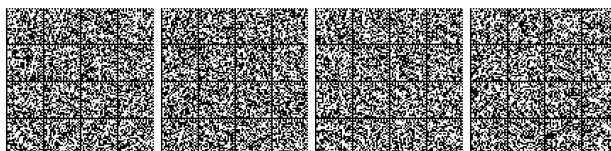
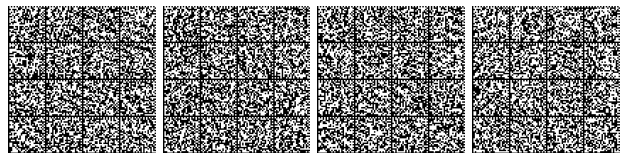
Approvazione della delibera n. 3 adottata dal Comitato di indirizzo dell'Opera nazionale per l'assistenza agli orfani dei sanitari italiani (ONAOSI) in data 2 febbraio 2020.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0008781/OSI-L-107 del 21 luglio 2020 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 3 adottata dal Comitato di indirizzo dell'ONAOSI in data 2 febbraio 2020, con la quale vengono modificati gli importi dei contributi vitalizi ed obbligatori nonché della misura del contributo volontario di cui agli articoli 5, 6 e 7 del regolamento della contribuzione.

20A04265

MARIO DI IORIO, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

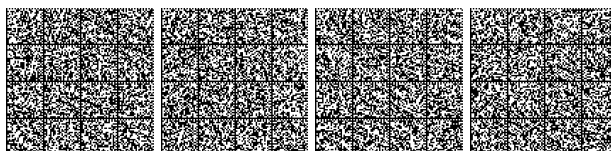
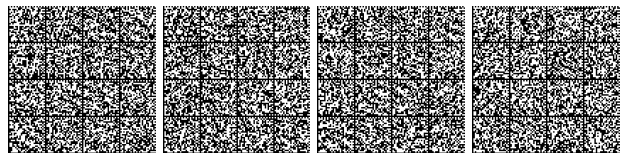
(WI-GU-2020-GU1-199) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.